



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18906

На медицинское изделие

**Перчатки хирургические из натурального латекса "BENOVY" стерильные
неопудренные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БИНОВИ"
(ООО "БИНОВИ"), Россия,**

194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205

Производитель

**"ТЕРАНГ НУСА (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД.", Малайзия,
TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD., 2, Jalan 8, Pengkalan Cera 2,
Industrial Zone, 16100, Kota Bharu, Kelantan, Malaysia**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48276/88293 от 11.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.60.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2022 года № 11101
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0069447

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18906

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки хирургические из натурального латекса "BENOVY" стерильные неопудренные, в вариантах исполнения:

1. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные с полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

2. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные с полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые с индикацией прокола в системе двойных перчаток (манжета с валиком), цвет: внутренняя перчатка - зеленый; внешняя перчатка - желто-коричневый матовый, размер- 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

3. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые с возможностью применения в системе индикации прокола (манжета с валиком), цвет: зеленый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

4. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер- 5.5; 6.0; 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

5. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии, микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: желто-коричневый матовый, размер- 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

6. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием повышенной прочности, в том числе для ортопедии, микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: коричневый матовый, размер: 5.5; 6.0; 6.5, 7.0; 7.5; 8.0; 8.5, 9.0.

Место производства:

1. TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD., Lot 5051 (Title PN 3029), Mukim Panchor, Kota Bharu, Kelantan Darul Naim, Malaysia.

2. TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD., Lot 5052 (Title PN 3028), Mukim Panchor, Kota Bharu, Kelantan Darul Naim, Malaysia.

3. TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD., Lot 5053 (Title PN 3027), Mukim Panchor, Kota Bharu, Kelantan Darul Naim, Malaysia.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112987